

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕58号

## 关于举办中药改良型新药研发与中药上市后变更管理 培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院定于2025年7月15日至17日在贵阳举办中药改良型新药研发与中药上市后变更管理培训班。现将有关事宜通知如下：

### 一、培训目的

帮助学员准确理解中药改良型新药与中药上市后变更管理相关法规技术要求和中药生产监管最新要求；通过中药改良型新药研发与中药上市后变更管理案例，进一步厘清上市后变更类别确认和调整思路，掌握中药改良型新药立项及研发过程中的技术要点、申报材料准备和技术审评要求等。

### 二、培训对象

- （一）中药相关企业、医疗机构、科研院所研发注册人员；
- （二）中药相关企业质量管理人员、生产管理人员等；
- （三）药品监管部门负责中药审评、注册、生产监管相关工作的人员。

### 三、培训师资及内容

培训将邀请国家药监局相关司局有关工作负责同志、省药监局中药变更审评审批负责同志、参与中药改良型新药研究和已上市中药药学变更研究相关技术指导原则起草的权威专家，以及具有成功申报经验的行业专家参与授课。重点讲授以下内容：

- （一）《中药改良型新药研究技术指导原则（试行）》解读及案例解析
- （二）《已上市中药药学变更研究技术指导原则（试行）》解读及案例解析
- （三）中药改良型新药研发与已上市中药变更审评审批要求和资料准备

- (四) 省级药监局代表分享已上市中药品种变更备案管理及案例
- (五) 2025 年版《中国药典》中药标准解读及标准变更研究
- (六) 改良创新及变更——中药二次开发的大品种培育之路
- (七) 三结合证据策略增加用药人群、变更用法用量及新增适应症
- (八) 中药说明书安全信息项变更修订
- (九) 中药改良型新药药效和毒理研究规范及技术要求
- (十) 中药生产监管法规文件解读
- (十一) 中药生产质量管理要点
- (十二) 答疑与讨论

#### **四、培训时间及地点**

报到时间：2025 年 7 月 14 日（9:00-20:00）和 15 日（8:00-9:00）

培训时间：2025 年 7 月 15 日（9:00 开始）至 17 日

报到及培训地点：贵阳市和润国际酒店

地址：贵阳市观山湖区金朱东路观府壹号

#### **五、培训报名**

请扫描下方二维码，填写报名回执。



联系方式：会务 张老师 010-63362143 18603336161

教学 赵老师 13611132693（微信同号）

咨询监督电话：4009001916

#### **六、培训费用**

培训费用为 2800 元/人（含培训费、场地费、资料费和培训期间 3 天的午餐费，晚餐自理）。可报名时直接缴费或关注公众号“NMPA 高级研修学院”，点击右下角“教学管理”，登录后点击“更多”，找到“费用管理”进行缴费操作；也可提前汇款或报

到时刷卡交纳（含银行卡、微信和支付宝）。如已提前汇款，报到时请出示汇款凭证。

培训期间住宿可自行安排，也可由会务组统一安排，费用自理，由入住酒店开具发票。因需提前预留房间，报名时请务必标明住宿要求并及时回复相关住宿确认信息。

户 名：国家药品监督管理局高级研修学院

账 号：0200020309014403952

开户行：中国工商银行北京太平桥支行

备 注：中药改良新药和变更 贵阳

## 七、培训证书

培训共 24 学时。完成所有培训课程的学员可获得由国家药品监督管理局高级研修学院颁发的结业证书。

